

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 04-005965

(43)Date of publication of application : 09.01.1992

(51)Int.Cl.

A61L 25/00

A61L 27/00

(21)Application number : 02-108257

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 24.04.1990

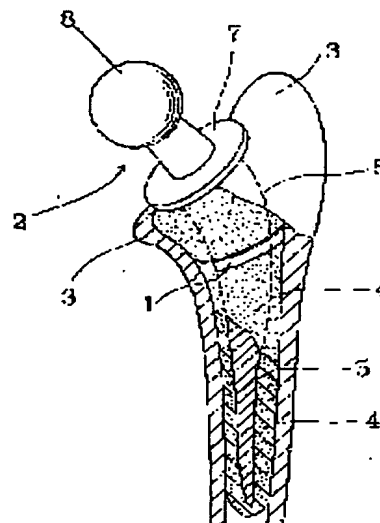
(72)Inventor : MORITA MASASHI
OSAWA TAKAAKI
CHIAKI KAZUHISA

(54) AUXILIARY MATERIAL FOR FIXING ARTIFICIAL JOINT OR PACKING CHIPPING PART OF BONE

(57)Abstract:

PURPOSE: To suppress the generation of a slack between bone cement and a bone by increasing the contact area of both.

CONSTITUTION: The auxiliary material 1 is formed of a material to be decomposed or absorbed in a living body and is an annular material consisting of a wire-shaped material having such an outside diameter at which the material comes nearly into contact with the inside surface of the femur fixed with a stem 5 of an artificial head 2 of the bone of the artificial coxa. Plural pieces of projections sized 300μm to 500mm are provided, as shown in Fig. 2, on the inside surface (i.e. the surface on the side opposite from the surface to be brought into contact with the medullary cavity of the femur 3) of the auxiliary material 1 consisting of such annular material, by which a wedge effect is more distinctly exhibited and the effect of controlling the slack is enhanced. The auxiliary material 1 is constituted of plural annular materials varying in outside diameter and after the plural auxiliary materials 1 are inserted into the femoral fossa in order of the smaller outside diameters, the bone cement and the stem of the artificial bone cavity are inserted thereto.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision
of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

⑫ 公開特許公報(A) 平4-5965

⑬ Int. Cl.⁵

A 61 L 25/00
27/00

識別記号

A
F

庁内整理番号

7038-4C
7038-4C

⑭ 公開 平成4年(1992)1月9日

審査請求 未請求 請求項の数 13 (全8頁)

⑮ 発明の名称 人工関節固定用または骨欠損部補填用補助物

⑯ 特 願 平2-108257

⑰ 出 願 平2(1990)4月24日

⑱ 発 明 者 森 田 真 史 東京都町田市本町田1407番地の37

⑲ 発 明 者 大 澤 孝 明 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社
内

⑳ 発 明 者 千 秋 和 久 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社
内

㉑ 出 願 人 テ ル モ 株 式 会 社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

㉒ 代 理 人 弁 理 士 向 山 正 一

明 細 書

1. 発明の名称

人工関節固定用または骨欠損部補填用補助物

2. 特許請求の範囲

- (1) 骨セメントを用いた人工関節の固定または骨セメントを用いた骨欠損部の補填に用いられる補助物であって、該補助物は、生体内で分解あるいは吸収される材料からなり、分解あるいは吸収後には生体骨の新生を許容する形状に形成されていることを特徴とする人工関節固定用または骨欠損部補填用補助物。
- (2) 前記補助物は、糸状物または線状物である請求項1に記載の人工関節固定用または骨欠損部補填用補助物。
- (3) 前記補助物は、環状物である請求項1に記載の人工関節固定用補助物。
- (4) 前記環状物は、少なくとも内面に高さ300μmないし5mmの突起を有している請求項3に記載の人工関節固定用補助物。
- (5) 前記補助物は、未硬化の骨セメントが充填可

能な空隙を有する網状物である請求項1に記載の人工関節固定用または骨欠損部補填用補助物。

- (6) 前記空隙の空隙長が、500μm以上である請求項5に記載の人工関節固定用または骨欠損部補填用補助物。
- (7) 前記補助物は、未硬化の骨セメントが充填可能な孔または溝を有してなる膜状物である請求項1に記載の人工関節固定用または骨欠損部補填用補助物。
- (8) 請求項5ないし7のいずれかに記載の補助物を、人工関節のステムを収容可能な袋状に形成してなる人工関節固定用補助物。
- (9) 前記網状物は、少なくとも内面に高さ300μmないし5mmの突起を有している請求項5に記載の人工関節固定用補助物。
- (10) 前記材料は、低炎症性を有するものである請求項1ないし9に記載の人工関節固定用または骨欠損部補填用補助物。
- (11) 前記材料は、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリハイドロキシ酪酸、ポリハイドロキシ枯草

酸、ポリジオキサン、ポリーエーカプロクラトン、ポリビニルアルコールの中より選ばれた少なくとも1種のものである請求項10に記載の人工関節固定用または骨欠損部補填用補助物。

(12) 前記補助物は、骨形成促進物質を含有している請求項1ないし11に記載の人工関節固定用または骨欠損部補填用補助物。

(13) 前記骨形成促進物質は、リン酸およびカルシウム、リン酸とカルシウムにより構成される塩、生物の骨より得られるタンパク質、TGF- β 、IGF、コラーゲン、コラーゲン変性物の中より選ばれた少なくとも1種の材料である請求項12に記載の人工関節固定用または骨欠損部補填用補助物。

3. 発明の詳細な説明

[産業上の利用分野]

本発明は、人の関節を置換し、修復する人工関節または人の骨欠損部の修復に用いられる新規な補助物に関する。具体的には、骨セメントにより人工関節を固定する場合、または骨セメ

ントにより骨欠損部を補填する場合に用いられる補助物に関するものである。

[従来の技術]

従来より、人工関節の固定や骨欠損部の補填に、骨セメントが用いられている。

特に、人工股関節における人工骨頭のステムの大腿骨への固定に、この骨セメントが広く用いられている。骨セメントとしては、ポリメタクリ酸メチル(PMMA)とメタクリ酸メチル(MMA)を主成分としたものが一般的に使用されており、骨セメントは、PMMAの粉末に液体であるMMAと過酸化ベンゾイル等の重合開始剤を加えよく混ぜ合わせ、硬化する前に大腿骨骨髓腔に入れ、速やかに人工骨頭のステムを差し込み、骨セメントの硬化により、大腿骨に人工骨頭を固定させている。

[発明が解決しようとする課題]

骨セメントを用いた人工関節の固定は、初期固定性がよく手技が容易であるという利点があり、多用されている。しかし、長期間の経過に

-3-

より、骨と骨セメントとの間に弛みが生じることが多く、この弛みが大きくなった場合は、人工関節の再置換が必要となり、患者に与える負担が大きい。この弛みの原因は、骨と骨セメント間の隙間の増加によるものであり、隙間の増加の原因は、骨セメントの化学的、免疫学的変成、具体的には、分解、劣化、また骨と骨セメント間の機械的ストレスなどに起因する骨組織の劣化吸収によるものと考えられている。そして、弛みにより骨と骨セメント間には生体組織が生育し、この生体組織がより弛みを増加させると考えられている。臨床例より、骨と骨セメント間に生育する生体組織としては、骨セメント側に1～数層の滑膜類似細胞による膜(Synovium-like membrane)が存在し、中間層には、foam cell, giant cellなどの存在が確認されており、さらに giant cell 中には、骨セメントの分解物と思われる異物が存在することが報告されている。

そして、近年では、骨セメントについて種々

-5-

-4-

の改良が行われているが、骨セメントの使用期間が長いために、化学的、免疫学的変成、および骨と骨セメント間の機械的ストレスなどによる骨と骨セメント間の弛みをさけることが困難であった。

そこで、本発明の目的は、骨セメントの化学的、免疫学的変成、また骨と骨セメント間の機械的ストレスなどにより、骨と骨セメント間に隙間が生じ、この隙間に生体組織の生育が生じて、骨と骨セメント間に弛みが生じることを抑制し、人工関節の再置換までの期間の長期化、または、その再置換の必要性をなくすことができる人工関節固定用または骨欠損部補填用補助物を提供するものである。

[問題点を解決するための手段]

上記目的を達成するものは、骨セメントを用いた人工関節の固定または骨セメントを用いた骨欠損部の補填に用いられる補助物であり、該補助物は、生体内で分解あるいは吸収される材料からなり、分解あるいは吸収後には生体骨の

-6-

新生を許容する形状に形成されている人工関節固定用または骨欠損部補填用補助物である。

そして、前記網状物は、糸状物または膜状物であることが好ましい。また、前記補助物は、環状物であることが好ましい。さらに、前記網状物は、少なくとも内面に高さ $300\mu\text{m}$ ないし 5mm の突起を有していることが好ましい。また、前記補助物は、未硬化の骨セメントが充填可能な空隙を有する網状物であることが好ましい。さらに、前記空隙の空隙長が、 $500\mu\text{m}$ 以上であることが好ましい。また、前記補助物は、未硬化の骨セメントが充填可能な孔または溝を有してなる膜状物であることが好ましい。さらに前記膜状物は、人工関節のステムを収容可能な袋状に形成してなることが好ましい。そして前記網状物は、少なくとも内面に高さ $300\mu\text{m}$ ないし 5mm の突起を有していることが好ましい。さらに、前記材料は、低炎症性を有するものであることが好ましい。そして、前記材料は、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリハイドロキシ酪酸、

ポリハイドロキシ酪酸、ポリジオキサン、ポリ- ϵ -カプロクラトン、ポリビニルアルコールの中より選ばれた少なくとも1種のものであることが好ましい。また、前記補助物は、骨形成促進物質を含有していることが好ましい。そして、骨形成促進物質としては、リン酸およびカルシウム、リン酸とカルシウムにより構成される塩、生物の骨より得られるタンパク質、TGF- β 、IGF、コラーゲン変性物の中より選ばれた少なくとも1種のものであることが好ましい。

そこで、本発明の人工関節固定用または骨欠損部補填用補助物について、図面を用いて説明する。

本発明の人工関節固定用または骨欠損部補填用補助物1は、骨セメントを用いた人工関節の固定または骨セメントを用いた骨欠損部の補填に用いられるものであり、この補助物1は、生体内において分解あるいは代謝吸収される材料からなり、分解あるいは吸収後には生体骨の新生を許容する形状に形成されている。

-7-

-8-

人工物と骨との結合はその接触面積に食うところが大きく、骨セメントも人工物である以上、骨と骨セメント間においても同様であり、本発明の補助物1は、この骨セメントと骨との接触面積を増加させることにより、両者間の弛みの発生を抑制しようとするものである。

具体的に説明すると、人工関節において、従来では、第5図に示すように大腿骨3に骨セメント4を充填し、そこに人工骨頭2のステム5を押し込み、骨セメントの硬化により、人工骨頭2を固定させるものである。これに対し、本発明では、第3図に示すように、骨セメントを充填する前に補助物1を骨髓腔に入れた後、骨セメント4を充填する。従来のように骨セメントのみを用いた場合、第8図に示すように、手術直後において、すでに骨3と骨セメント4の間には部分的に僅かな隙間12があり、長期間経過後には、第9図に示すように、この隙間が広がり、この隙間に生体組織15が生育し弛みが生ずる。特に、従来の場合では、骨セメント4は、

リーミングされたほぼ平滑な骨3の骨髓腔に入り込み、両者の接触面は、ほぼ平滑となっている。このため、隙間12が広がるにしたがって、骨と骨セメントの固定が弱くなり弛みが発生する。これに対し、本発明の補助物1を用いた場合、第6図に示すように、手術直後において、骨3と骨セメント4との間に挿入された補助物1は、所定期間経過後分解あるいは代謝吸収され、形状が崩壊し、第7図に示すように、補助物1のあった空間には骨組織16が成長する。このため、第8図において、従来と同様に隙間12が存在し、第7図に示すように、長期間経過後にその隙間が広がり、生体組織15が生育しても、補助物1の消失後に、成長した骨組織16が凸部となり、補助物1を挿入したことにより形成された骨セメント4の凹部との両者間において、楔効果が生じるため、骨3と骨セメント4間に弛みが生じることを抑制することができる。

なお、ここでいう生体内において分解吸収および/または代謝吸収されうる材料として、具

-9-

-10-

体的には、前者は生体内に移植すると経時的に自ら低分子化して分解する崩壊性を有する物質であり、後者は、生体内の代謝作用により分解または吸収される物質である。

そこで、本発明の補助物について、図面に示した実施例を用いて説明する。

第1図は、本発明の補助物1を人工関節、特に、人工骨頭固定用に応用した実施例を示す図であり、第3図は、本発明の補助物を用いた人工関節の固定状態を示す断面図であり、第5図は、従来の人工関節の固定状態を示す図である。

この実施例の補助物1は、生体内で分解あるいは吸収される材料により形成され、かつ人工股関節の人工骨頭2のステム5が固定される大腿骨内面にはほぼ接触するような外径を有する環状物からなる環状物である。この環状物からなる補助物1の内面（すなわち、大腿骨3の骨凹腔に接触すべき面とは反対側の面）には、第2図に示すように、 $300\mu\text{m}\sim 500\mu\text{m}$ の突起を複数設けることにより楔効果により頭蓋に発嵌し、

弛みの抑制効果が高くなる。

また、補助物1は、外径の異なる複数の環状物より組成してもよい。この場合、例えば、第4図に示すように、外径の小さい順に、大腿骨腔に補助物1を複数挿入した後に、骨セメントおよび人工骨腔のステムを挿入する。このようにすることにより、より楔効果を高くすることができ、弛みの発生を抑制する。また、外径の異なる複数の補助物1をセットとすることにより、その中より処置対象となる大腿骨に合致した補助物を単数または複数選択することができ、より的確な処置が行える。

生体内で分解あるいは吸収される材料としては、公知のものが使用され得るが、その中でも、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、ポリハイドロキシ酪酸、ポリハイドロキシ脂肪酸、ポリジオキサン、ポリラクトン、ポリビニルアルコールなどの低炎症性を有する物質を選択することが好ましい。このような材料を使用することにより、骨組織の成長前に、炎症由来による生体組織の

-11-

-12-

遊走・成育が生じ、この生体組織により補助物1が置換されることがない。また、このような材料は、分子比や各材料の混合比の調節、共重合物の使用などにより分解速度を任意に設定することができる。

さらに、補助物1の成形材料中に、骨形成促進物質を含有することが好ましい。具体的にはリン酸および/またはカルシウム、リン酸とカルシウムにより組成される塩（ヒドロキシアパタイトやリン酸3カルシウムなど）などが好適である。このような物質を含有させることにより、補助物1の石灰化、つまり骨組織への変化、骨組織の成長を促進させることができる。

また、補助物1の成形材料中に、生物の骨より得られるタンパク質、TGF- β 、IGF-I、II、FGF、コラーゲン、コラーゲン変性物などの細胞を活性化させる物質を含有させてもよい。このような物質を含有させることにより、骨組織の形成を促進させ、より人工物の固定を強化することができる。

-13-

また、第1図に示した実施例の補助物1による固定の対象となっている人工骨頭は、第3図に示すように、大腿骨骨髄腔中に挿入されるステム5とステム5の上端に設けられたカラー7とこのカラー7より突出した骨頭球8を有している。この人工骨頭2は、一般的には、ステンレス鋼、コバルトクロム鋼、純チタン、チタン合金などにより一体に形成されている。また、骨頭球8の球体部分のみをアルミナ、ジルコニアなどのセラミックスにより形成してもよい。

そして、この人工骨頭2は、初期段階において、第3図に示すように、大腿骨骨髄腔内面に接触するように挿入された補助物1とステム5との間に充填された骨セメント4により固定される。

また、人工骨頭2の固定に用いられる骨セメント4としては、公知のものが使用でき、例えば、ポリメタクリル酸メチル（PMMA）とメタクリル酸メチル（MMA）を主成分としたものが使用される。

-14-

また、本発明の補助物1の形状は、上述の線状物に限らず、第10図に示すように、未硬化の骨セメントが充填可能な大きさを有する複数の孔を有する膜状物11としてもよい。この膜状物11は平膜状のまま大腿骨骨髓腔内面に接触するよう挿入されて使用してもよいが、筒状に丸めて骨髓腔のほぼ内面全体に接触するように挿入して使用することが好ましい。また、第11図は本発明の他の実施例を示すもので、この実施例の補助物は、成形物、編物または繊維からなる網状物21となっている。

この実施例の網状物21は、人工股関節の人工骨頭2のステム5を大腿骨3に固定するために袋状に形成されており、人工骨頭2のステム5を収納可能な形状となっている。さらに、この網状物1は $500\mu\text{m}$ 以上の空隙長を有している。

空隙長とは、網状物21を構成する線状体間の距離を示している。そして、空隙長が短いと、骨セメントの粘度が高いため、空隙に骨セメントが十分に侵入できないので、 $500\mu\text{m}$ 以上の空

隙長を有することが好ましい。好ましくは1~ 10mm 程度である。 10mm 以下であれば、空隙長があまりに長くなく、単位面積当たりの網状物21のピッチ、言い換えると網状物21の目があまり粗いものとならないので、十分な楔効果を発揮する。さらに、楔効果をより高いものとするために、第12図に示すように、網状物21の少なくとも一方の面、好ましくは、内面(大腿骨骨髓腔内面に接触すべき面とは反対側の面)に $300\mu\text{m}\sim 5\text{mm}$ の突起8を複数設けるとより楔効果が顕著なものとなる。

なお、この実施例の網状物21は、あらかじめ袋状に形成した網状物としたが、これに限らず平膜状のものとし、使用時に筒状に丸めて、骨髓腔中に挿入するものとしてもよい。

そして、この網状物21は、上述のように、 $500\mu\text{m}$ 以上の空隙長を有しているため、第13図に示すように、網状物21の空隙、つまり目の中に骨セメント4が流入し、網状物21が存在しない部分(空隙部分)では、骨髓内面と骨セメント

-15-

-16-

4との間に、過剰な隙間が形成されることがない。

なお、本発明の補助物1は、種々の形状とすることにより大腿骨の人工骨頭の固定に限らず、例えば、肩、ひざなどの関節に使用される種々の人工骨頭にも用いることができる。

また、本発明の補助物1は、上述の人工骨頭の固定に限らず、骨セメントを用いた骨欠損部修復にも有効に使用することができる。

すなわち、骨欠損部に欠損面に当接するように、適当な大きさの補助物1を設置し、その上に骨セメントを充填することにより、上述の人工骨頭の固定と同様の楔効果により、骨と骨セメントの結合が強化される。

[実施例]

次に、本発明の具体的に実施例について説明する。

(実施例1)

平均分子量2500のポリ乳酸にリン酸3カルシウムを10重量%となるように添加したものを

いて、外径 12mm 、高さ 3mm 、厚さ 2mm のリング状の線状物であって、内面に高さ 2mm の突起を有するものを、射出成型により作成した。

(実施例2)

平均分子量2500のポリ乳酸にリン酸3カルシウムを10%重量%となるように添加したものを、用いて内面に高さ 2mm の突起を有し、空隙長が約 2mm であり、第10図に示す形状をした袋状の網状物(実施例2)を射出成型により作成した。

(実施例3)

網状物の材質をポリ乳酸からポリグリコール酸とした以外は、実施例2と同様にして網状物を作成した。

[実験]

雑種成犬約 10kg を3頭用い、それぞれの大腿骨転子窩より $\phi 12\text{mm}$ の穴を開け、上記実施例1ないし3の補助物を挿入した後、骨セメントを入れ、硬化する前に大腿骨骨髓腔に人工骨頭のステムを差し込み、骨セメントの硬化により、大腿骨に人工骨頭を固定させた。人工骨頭とし

-17-

-18-

ては、SUS316L（JIS規格）製のモデルを使用した。

骨セメントとしては、PMMAの末に液体であるMMAと過酸化ベンゾイル（重合開始剤）を加え、よく混ぜ合わせるにより作成した。

本発明の補助物の挿入を行わなかった以外は、実施例と同様に行い大腿骨の人工骨頭を固定させた（比較例）。

そして、一年後に取り出し、骨内部の組織標本を作成したところ、実施例1、2および3のものでは、補助物は崩壊しており、補助物が存在していた部分には骨が新生していた。また、引き抜き強度は、比較例では約15kgであったが、実施例1では約17kg、実施例2では23kgであった。

[発明の効果]

本発明の人工関節固定用または骨欠損部補填用補助物は、骨セメントを用いた人工関節の固定または骨セメントを用いた骨欠損部の補填に用いられる補助物であり、該補助物は、生体内

で分解あるいは吸収される材料からなり、分解あるいは吸収後には生体骨の新生を許容する形状に形成されているものである。本発明の補助物を用いて人工関節を固定した場合、手術直後において、骨と骨セメントとの間に挿入された補助物は、所定期間経過後分解吸収され、補助物があった空間には骨組織が成長し、この成長した骨組織が凸部となり、補助物を挿入したことにより形成された骨セメントの凹部との間において、楔効果が生じるため、骨と骨セメント間の緩みの発生を抑制することができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は、本発明の補助物の一実施例を示す斜視図、第2図は本発明の補助物の他の実施例を示す斜視図、第3図および第4図は、本発明の補助物を用いた人工骨頭の固定状態を示す一部断面図、第5図は、従来の人工骨頭の固定状態を示す一部断面図、第6図および第7図は、本発明の補助物の作用を示す説明図、第8図および第9図は、骨セメントのみを用いた場合を

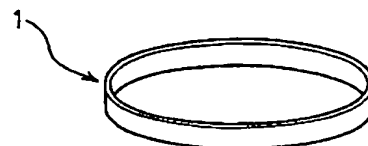
-19-

-20-

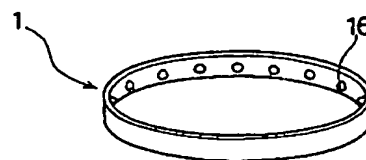
示す説明図、第10図は、本発明の補助物の他の実施例を示す図、第11図は、本発明の補助物の他の実施例を示す斜視図、第12図は、本発明の実施例の補助物の部分拡大断面図、第13図は、第11図に示した補助物を用いた人工骨頭の固定状態を示す一部断面図である。

- 1・・・補助物、 2・・・人工骨頭、
3・・・大腿骨、 4・・・骨セメント、
5・・・ステム、 6・・・突起、
7・・・カラー、 8・・・骨頭球、
15・・・生体組織、 16・・・骨組織

特許出願人 テルモ株式会社
代理人 弁理士 向山正一



第1図

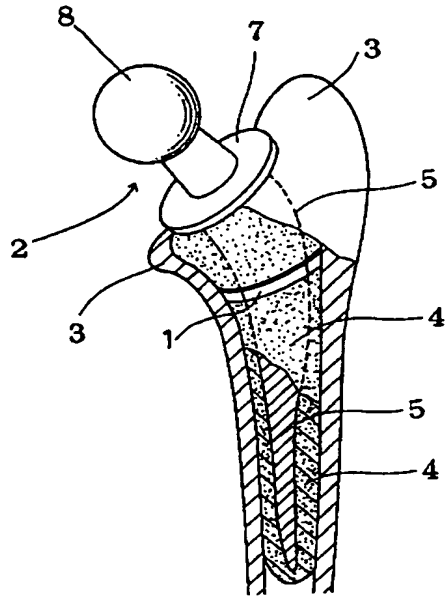


第2図

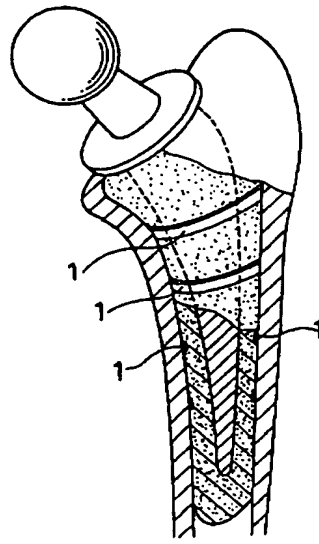
-21-

-400-

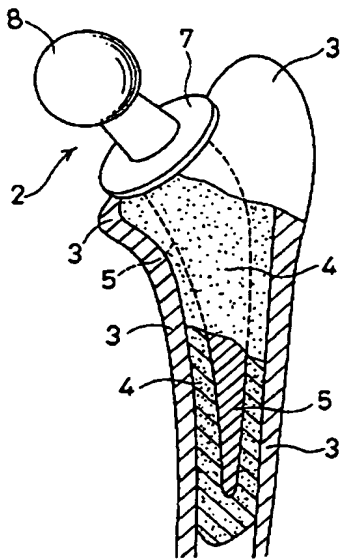
BEST AVAILABLE COPY



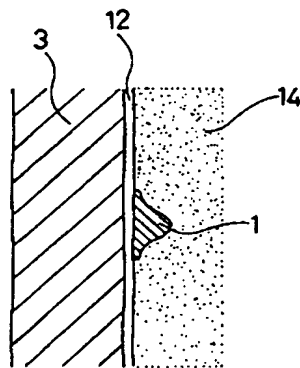
第 3 図



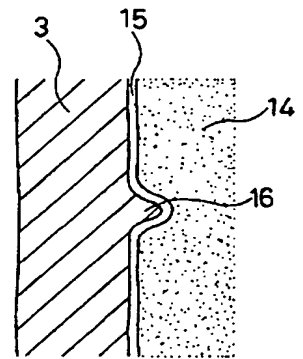
第 4 図



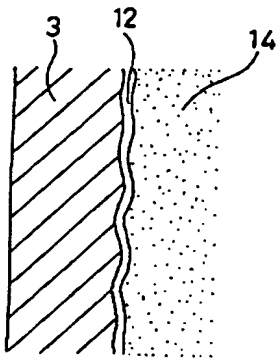
第 5 図



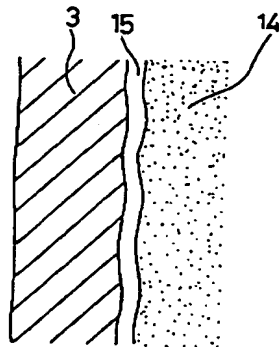
第 6 図



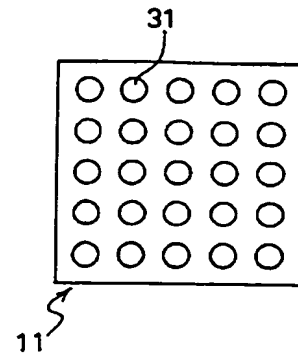
第 7 図



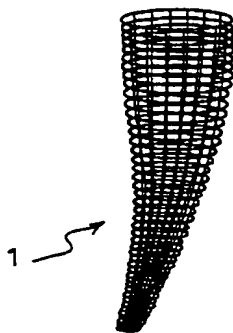
第 8 図



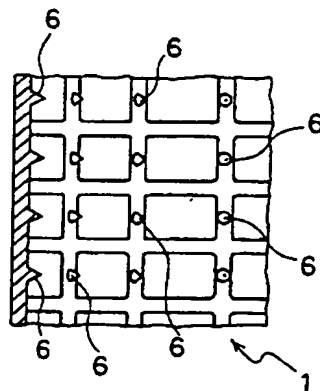
第 9 図



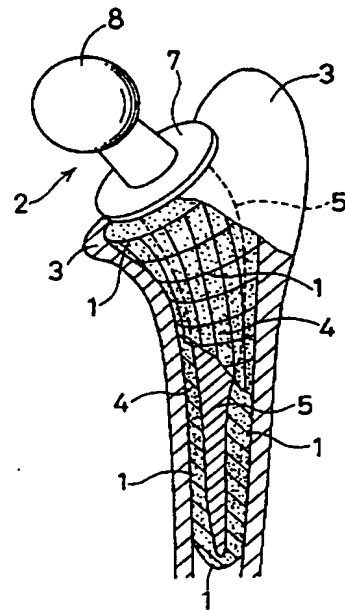
第10図



第11図



第12図



第13図